SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 219

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 3 settembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 agosto 2020.

Proroga della pesca sperimentale del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura nelle acque della Regione Sicilia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 1639 del 2 ottobre 1968 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 25 luglio 1969), recante «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2017, n. 143 «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177», che ha integrato e modificato il precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, recante «Adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca», che recepisce le disposizioni dell'art. 3, punto 3, allegato II del regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, con riferimento in particolare alla necessità di indicare in licenza di pesca non più i «sistemi di pesca», ma «gli attrezzi di pesca» classificati secondo la statistica internazionale standardizzata (ISSCFGG - FAO del 29 luglio 1980);

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/1993 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/1994;

Visto, in particolare, l'art. 13 del regolamento (CE) n. 1967/2006 che consente agli Stati membri di chiedere una deroga ai divieti sui valori minimi di distanza e di profondità per l'uso degli attrezzi trainati, quali la sciabica da natante, a condizione chela stessa sia giustificata da vincoli geografici specifici, qualora le attività di pesca non abbiano un impatto significativo sull'ambiente marino e interessino un numero limitato di imbarcazioni, e a condizione che esse non possano essere esercitate con gli attrezzi che rientrano in un piano di gestione ai sensi dell'art. 19 del regolamento stesso;

Visto il reg. di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto, in particolare, l'art. 5 del suddetto regolamento, inerente l'elenco delle autorizzazioni di pesca, che stabilisce che gli Stati membri rendono disponibile nella zona protetta dei loro siti *web* ufficiale l'elenco dei pescherecci che hanno ricevuto l'autorizzazione di pesca prima che le medesime acquisiscono validità;

Visto il decreto ministeriale 28 luglio 2016, (Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 209 del 7 settembre 2016), recante misure tecniche per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata;

Visto il decreto direttoriale 14 dicembre 2017 recante «Disciplina del rilascio dell'autorizzazione alla pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la scabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura nei compartimenti marittimi della Regione Siciliana»;

Viste le note prot. n. 362/GAB del 28 gennaio 2020 e n. 2899 del 22 luglio 2020 con le quali la Regione Siciliana ha chiesto una specifica proroga dell'attività di pesca della risorsa rossetto e cicerello, necessaria a far fronte alle esigenze di ulteriore rilevazioni di carattere scientifico per il conseguimento della redazione di uno specifico Piano di gestione;

Considerato che il reg. (UE) n. 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, al Capo IV art. 25 «ricerca scientifica», ha previsto che le misure tecniche introdotte nel medesimo regolamento non si applicano alle operazioni di pesca condotte per fini scientifici purché siano rispettate determinate condizioni.

Considerato, in particolare, che al paragrafo 1 lettera *e)* dell'art. 25 del citato reg. (UE) n. 2019/1241, è previsto che le operazioni di pesca effettuate da imbarcazioni commerciali ai fini di ricerca scientifica oltre ad essere limitate nel tempo, qualora coinvolgano più sei unità, lo Stato membro è obbligato ad informare la Commissione almeno tre mesi prima dell'inizio della ricerca e la stessa, se del caso, chieda un parere dello CSTEP, affinché il numero maggiore di unità da utilizzare nella ricerca sia giustificato da ragioni scientifiche;

Considerata la necessità, alla luce di quanto indicato dalla Commissione europea ad applicare una strategia precauzionale nell'adozione di misure volte a proteggere, conservare le risorse acquatiche vive e gli ecosistemi marini e a garantire uno sfruttamento sostenibile;

Considerato che con nota inoltrata al Dipartimento funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri il 28 luglio 2020 è stato dato avvio alle procedure di registrazione presso i competenti organi di controllo dell'incarico del dott. Riccardo Rigillo quale direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura (PEMAC);

Ritenuto opportuno prorogare l'attività di pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*), al fine di effettuare ulteriore rilevazioni di carattere scientifico di tali specie;

Decreta:

Art. 1.

1. Al fine di acquisire ulteriori elementi ed informazioni di carattere scientifico, in conformità a quanto previsto dall'art. 7 paragrafo 1, lettera *d)* del reg. (CE) n. 1224/2009, le imbarcazioni di cui all'elenco fornito dalla Regione Siciliana con nota n. 5789 del 6 giugno 2017, nell'ambito delle acque dei compartimenti marittimi della Regione Siciliana, sono autorizzate alla pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, in deroga alla dimensione minima della maglia della rete e della distanza minima dalla costa.

2. L'autorizzazione all'attività di pesca sperimentale è prorogata fino al 30 settembre 2022.

3. L'attività di pesca sperimentale del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la scabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, è svolta mediante l'utilizzo di sei imbarcazioni, tra quelle inserite nell'elenco fornito dalla Regione Siciliana con nota n. 5789 del 6 giugno 2017, ai sensi dell'art. 25 del reg. (UE) n. 1022/2019.

4. Il Capo del Compartimento marittimo di ogni Capitaneria di porto della Regione Siciliana, rilascia a ciascuna impresa, la cui unità è utilizzata nella pesca sperimentale, una speciale «Autorizzazione di pesca provvisoria» con validità limitata al 30 settembre 2022.

5. L'Autorizzazione di pesca di cui al precedente comma è rilasciata dall'Autorità marittima esclusivamente alle unità munite di licenza di pesca e/o attestazione provvisoria in corso di validità.

Art. 2.

1. L'attività di pesca del rossetto (*Aphia minuta*) è svolta nel periodo compreso tra il 1° gennaio al 30 aprile; quella del cicerello *(Gymnammodites cicerelus*), nel periodo compreso tra il 1° aprile al 31 ottobre. L'attività di prelievo è esercitata per un totale di quattro giorni la settimana, ricompresi tassativamente dal lunedì al giovedì.

2. L'attività di pesca, nonché il numero delle imbarcazioni utilizzate, è garantita e sottoposta al controllo dei capi dei Compartimenti marittimi di competenza, i quali provvedono, altresì, ad accertare l'adempimento degli obblighi previsti dall'art. 3, commi da 2 a 10, del decreto ministeriale 28 dicembre 2015.

Art. 3.

1. Il Consorzio Unimar, organismo scientifico incaricato del monitoraggio della pesca sperimentale, dovrà, con cadenza semestrale, trasmettere al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura - una relazione contenente gli esiti dell'attività di sperimentazione della pesca della risorsa rossetto e cicerello, necessaria per la redazione del Piano di gestione per la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) nei compartimenti marittimi della Regione Siciliana con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, in deroga alla dimensione minima della maglia della rete e della distanza minima dalla costa ai sensi degli articoli 9 e 13 del reg. (CE) n. 1967/2006.

Il presente decreto, pubblicato mediante affissione presso l'albo delle Capitanerie di porto della Regione Siciliana, è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, entra in vigore in data odierna ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 agosto 2020

Il direttore generale: RIGILLO

20A04713

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prasterol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/875/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe "A" rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/PPA n. 168 del 3 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 72 del 19 marzo 2020, con la quale la società Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prasterol» (pravastatina);

Vista la domanda, presentata in data 20 maggio 2020, con la quale la società Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 027776071 e n. 027776069;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 giugno 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 31 in data 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PRASTEROL (pravastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

«40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 027776071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,77;

nota AIFA: 13;

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 027776069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,54;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Prasterol» (pravastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prasterol» (pravastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04683

DETERMINA 25 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pravaselect», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/876/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe "A" rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/PPA n. 170 del 3 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 73 del 20 marzo 2020, con la quale la società A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pravaselect» (pravastatina);

Vista la domanda, presentata in data 20 maggio 2020, con la quale la società A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 027309071 e n. 027309069;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 giugno 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 31 in data 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PRAVASELECT (pravastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

«40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 027309071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,77;

nota AIFA: 13;

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 027309069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,54;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pravaselect» (pravastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pravaselect» (pravastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04684

DETERMINA 25 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/881/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco medicinali di classe "A" rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le determine AIFA/IP n. 767 del 31 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 275 del 23 novembre 2019 e AIFA/IP n. 766 del 31 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 275 del 23 novembre 2019, con le quali la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tavor» (lorazepam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 maggio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Tavor» (lorazepam) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 043878077 e n. 043878065;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR (lorazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

«1 mg compresse orosolubili» 20 compresse - A.I.C. n. 043878077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 mg compresse orosolubili» 20 compresse - A.I.C. n. 043878065 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» (lorazepam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 25 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04688

DETERMINA 25 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/882/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 632 del 27 agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 18 novembre 2019, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e e successive modificazioni ed integrazioni per la confezione avente codice A.I.C. n. 043225046;

Vista la determina AIFA/IP n. 633 del 27 agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 18 novembre 2019, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e e successive modificazioni ed integrazioni per la confezione avente codice A.I.C. n. 043225059;

Vista la domanda presentata in data 16 giugno 2020 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobral» (tobramicina) relativamente alle confezioni aventi nn. A.I.C. n. 043225046 e 043225059;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

1 flacone contagocce da 5 ml - A.I.C. n. 043225046 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C»;

1 tubo da 3,5 g - A.I.C. n. 043225059 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 25 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04689

DETERMINA 25 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/883/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 384 del 29 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 2019, con la quale la società Gmm Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 maggio 2020 con la quale la società Gmm Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobral» (tobramicina) relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 042846067;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 042846067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 25 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04690

DETERMINA 27 agosto 2020.

Modifica alla determina 9 giugno 2014, relativa all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, del medicinale per uso umano «midazolam (Buccolam)» per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni. (Determina n. 884/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

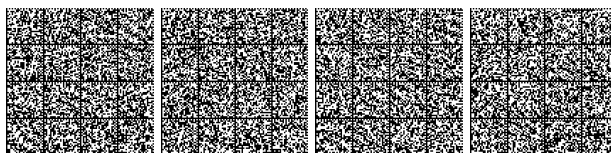
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 570 del 9 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 18 giugno 2014, relativa all'inserimento nel suddetto elenco del medicinale midazolam (Buccolam) per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni, già sottoposti a terapia in età pediatrica;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di midazolam nel trattamento delle crisi convulsive acute prolungate nella popolazione adulta;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale anche per i pazienti adulti con esordio delle crisi dopo i 18 anni e comparsa di crisi prolungate o in cluster;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 15, 16 e 17 luglio 2020 - Stralcio Verbale n. 27;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1 alla determina AIFA n. 570 del 9 giugno 2014 è abrogato e sostituito con quello della presente determina.

Art. 2.

1. Il medicinale midazolam (Buccolam) è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Denominazione: midazolam (Buccolam).

Indicazione terapeutica: trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni.

Criteri di inclusione:

pazienti di età ≥ 18 anni con diagnosi di epilessia già sottoposti a terapia in età pediatrica per crisi convulsive acute prolungate;

pazienti di età ≥ 18 anni con esordio delle crisi dopo i 18 anni e comparsa di crisi prolungate o in cluster.

Criteri di esclusione:

ipersensibilità al principio attivo, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nel medicinale;

pazienti con grave insufficienza respiratoria;

pazienti affetti da sindrome delle apnee notturne;

pazienti con grave alterazione della funzione epatica.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

dosaggio: 10 mg di midazolam per os in caso di crisi epilettica convulsiva prolungata.

Buccolam è una soluzione per la mucosa orale. L'intera quantità di soluzione deve essere inserita lentamente nello spazio tra la gengiva e la guancia. L'inserimento laringo-tracheale deve essere evitato, per prevenire l'aspirazione accidentale della soluzione. Se necessario, circa metà dose deve essere somministrata lentamente in un lato della bocca, somministrando poi lentamente l'altra metà nell'altro lato.

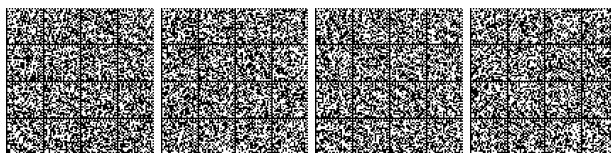
Chi presta assistenza al paziente deve somministrare solo una singola dose di midazolam.

Se la crisi non cessa entro dieci minuti dalla somministrazione di midazolam, deve essere richiesta assistenza medica d'emergenza e la siringa vuota deve essere consegnata all'operatore sanitario, per fornire informazioni sulla dose ricevuta dal paziente.

Quando le crisi si ripresentano dopo una risposta iniziale, una seconda dose o una dose ripetuta non deve essere somministrata senza consultare prima il medico.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico: nel corso della terapia con il medicinale deve essere monitorato, ogni sei mesi e alla fine del trattamento, il numero di attacchi trattati.

20A04703

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determina IP n. 483 del 28 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 MG - 30 FILMTABLETTEN dall'Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH Mariahilferstraße 20/5 1070 Wien Austria e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie F-45520 Gidy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop s.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: «Daflon 500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 042733028 (in base 10) 18S3H4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micronizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E172, ossido di ferro rosso E 172, titanio diossido, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi;

Pharm@Idea s.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

Pharma Partners s.r.l., via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Daflon 500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C. n.: 042733028;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Daflon 500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C. n.: 042733028.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04714

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Netildex»

Estratto determina IP n. 482 del 28 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NETILDEX 4,55 MG/1,32 MG/ML PICATURI OFTALMICE dalla Romania con numero di autorizzazione 7891/2006/01 aggiornato in 11663/2019/01, intestato alla società Sifi S.p.a., via Ercole Patti n. 36, 95025 Aci S. Antonio (CT), Italy e prodotto da Sifi S.p.a., via Ercole Patti n. 36, 95025 Aci S. Antonio (CT), Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop s.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: «Netildex 1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C. n.: 048633010 (in base 10) 1GD55L (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: netilmicina solfato 4,55 mg, pari a netilmicina 3 mg. Desametasone fosfato disodico 1,32 mg, pari a desametasone 1 mg;

eccipienti: sodio citrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, benzalconio cloruro, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

Pharm@Idea s.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

S.C.F. s.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Pharma Partners s.r.l., via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Netildex 1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml;

codice A.I.C. n.: 048633010;

classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Netildex 1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml;

codice A.I.C. n.: 048633010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04715

BANCA D'ITALIA

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di Ifinvest S.p.a., in Benevento

Con provvedimento del 26 agosto 2020, la Banca d'Italia ha disposto, ai sensi dell'art. 113-*ter*, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 385/1993, la revoca dell'autorizzazione di Ifinvest S.p.a., intermediario finanziario con sede in Benevento.

20A04702

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre Alfieri», concernente il passaggio dalla denominazione di origine controllata alla denominazione di origine controllata e garantita.

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, ai sensi della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 4 settembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 22 settembre 2009 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Terre Alfieri» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Terre Alfieri»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero sezione qualità - vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre Alfieri»;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data 18 settembre 2019, per il tramite della Regione Piemonte, su istanza del Consorzio Barbera d'Asti e vini del Monferrato, con sede in Costigliole d'Asti (Asti) e successive integrazioni, intesa ad ottenere il passaggio a denominazione di origine controllata e garantita della denominazione di origine controllata dei vini «Terre Alfieri» e la modifica del relativo disciplinare di produzione, nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 29 luglio 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di passaggio a denominazione di origine controllata e garantita della denominazione di origine controllata dei vini «Terre Alfieri» e di modifica del relativo disciplinare di produzione;

Tenuto conto che, nel caso di richiesta di passaggio alla DOCG di un'intera DOC, si applica la procedura di cui all'art. 10, comma 1 del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, risultando tale fattispecie analoga alla richiesta di modifica di un disciplinare DOP;

Considerato, altresì, che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della «modifica ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di «modifica ordinaria», concernente il passaggio a denominazione di origine controllata e garantita della denominazione di origine controllata dei vini «Terre Alfieri» e la modifica del relativo disciplinare di produzione.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Ufficio PQAI IV, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini “Terre Alfieri” concernente il passaggio dalla Denominazione di Origine Controllata alla Denominazione di Origine Controllata e Garantita

Articolo 1 - Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri” è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie:

Vini bianchi:
“Terre Alfieri” Arneis
“Terre Alfieri” Arneis Superiore

Vini rossi:
“Terre Alfieri” Nebbiolo
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva

Articolo 2 - Base ampelografica

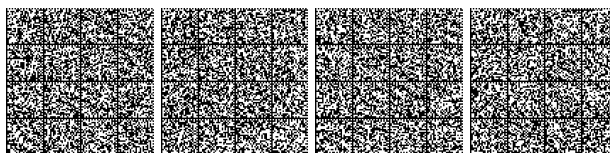
1. La denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri” Arneis è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi nell’ambito aziendale la seguente composizione ampelografica: vitigno Arneis dall’85% al 100%; possono concorrere, congiuntamente o disgiuntamente, uve di altri vitigni a bacca bianca non aromatici idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte nella misura massima del 15 %.
2. La denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri” Nebbiolo è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi nell’ambito aziendale la seguente composizione ampelografica: vitigno Nebbiolo dall’85% al 100%; possono concorrere, congiuntamente o disgiuntamente, uve di altri vitigni a bacca nera non aromatici idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte nella misura massima del 15 %.

Articolo 3 - Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve atte a produrre vini a denominazione d'origine controllata e garantita “Terre Alfieri” comprende l’intero territorio dei comuni di:
Antignano, Celle Enomondo, Cisterna d’Asti, Revigliasco, San Damiano, San Martino Alfieri, Tigliole in provincia di Asti e parte dei comuni di Castellinaldo, Govone, Magliano Alfieri e Priocca in provincia di Cuneo di seguito delimitati:
partendo dall’intersezione del confine delle provincie di Asti e Cuneo fra i comuni di San Damiano, Govone e Priocca in località bricco Genepreto del comune di Govone si segue a sud est la strada per località Montebertola fino all’intersezione con la strada comunale Craviano, prosegue ad est della stessa fino al cimitero di Govone. Prosegue a sud est della strada Provinciale Govone Priocca passando la località San Pietro di Govone e seguendo a sud/sud est la strada fino all’incrocio con la Provinciale n. 2 ex 231 già in territorio di Priocca. Segue a sud della stessa fino all’incrocio con via Pirio fino ad immettersi sempre a sud est in località Madonnina sulla strada Provinciale Priocca/Magliano Alfieri prosegue la stessa fino in località San Bernardo già in territorio di Magliano Alfieri, continua a sud ovest della provinciale Castellinaldo/Priocca/Magliano fino alla località San Michele del comune di Castellinaldo ed all’intersezione della strada Comunale Leschea, prosegue sempre a sud est fino alla Strada comunale del cimitero fino alla località Santa Maria in prossimità della chiesa (quota 196) in territorio del comune di Magliano Alfieri. Si prosegue a sud est per la strada detta della Moisa e seguendola a sud di essa fino all’abitato di borgata San Pietro (quota 214) prosegue fino alla località San Carlo della Serra e fino al confine con il comune di Castagnito , segue ad est il confine stesso fino all’intersezione della strada statale Asti/Alba n. 231, prosegue a nord ovest della stessa in direzione Asti fino ad intersecare il Fiume Tanaro in territorio di Govone , segue a nord dello stesso fiume fino al confine delle provincie di Asti e Cuneo fra i territori di Govone e San Martino Alfieri .

Articolo 4 - Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri” devono essere quelle tradizionali della zona o, comunque, atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

2. In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:
- terreni: i terreni argillosi-calcarei-sabbiosi e loro eventuali combinazioni;
- giacitura: esclusivamente collinare. Sono da escludere categoricamente i terreni di fondovalle, umidi, pianeggianti e non sufficientemente soleggiati.
- altitudine: non inferiore a 130 mt s.l.m. e non superiore a 350 mt s.l.m.;
- esposizione: adatta ad assicurare un’idonea maturazione delle uve;
- densità d’impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari delle uve e dei vini. I vigneti oggetto di reimpianto o nuovo impianto, dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto d’impianto, non inferiore a 4.000 ceppi.
- forme di allevamento e sistemi di potatura devono essere quelli tradizionali e generalmente usati (forma di allevamento: la controspalliera bassa; sistema di potatura: il Guyot tradizionale), sono consentite forme di allevamento diverse dal Guyot tradizionale che caratterizzino produzioni di qualità, comunque sempre con vegetazione assurgente.
È vietata ogni pratica di forzatura.

3. Le rese massime di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri” ed i titoli alcolometrici volumici minimi naturali delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere rispettivamente le seguenti:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
“Terre Alfieri” Arneis	10,0	11,50 % vol
“Terre Alfieri” Arneis Superiore	9,0	12,00 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo	8,50	12,00 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore	7,50	12,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva	8,50	12,50 % vol

La quantità massima di uva ammessa per la produzione dei vini a denominazione di origine e garantita “Terre Alfieri” con menzione aggiuntiva “vigna” seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, ed i relativi titoli alcolometrici volumici minimi naturali delle uve destinate alla vinificazione, per i vigneti giunti al compimento del settimo anno, devono essere rispettivamente le seguenti:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
“Terre Alfieri” Arneis	9,00	12,00 % vol
“Terre Alfieri” Arneis Superiore	9,00	12,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo	7,50	13,00 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore	7,50	13,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva	7,50	13,50 % vol

In particolare, per poter utilizzare la menzione aggiuntiva “vigna”, il vigneto di nuovo impianto, tra il terzo anno ed il settimo anno, dovrà avere una resa di uva per ettaro ulteriormente ridotta, come sotto specificato:

- al terzo anno di impianto:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
“Terre Alfieri” Arneis	5,40	12,00 % vol
“Terre Alfieri” Arneis Superiore	5,40	12,00 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo	4,50	12,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore	4,50	13,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva	4,50	13,50 % vol

- al quarto anno di impianto:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
“Terre Alfieri” Arneis	6,30	12,00 % vol
“Terre Alfieri” Arneis Superiore	6,30	12,00 vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo	5,25	12,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore	5,25	13,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva	5,25	13,50 % vol

- al quinto anno di impianto:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
“Terre Alfieri” Arneis	7,20	12,00 % vol
“Terre Alfieri” Arneis Superiore	7,20	12,00 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo	6,00	12,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore	6,00	13,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva	6,00	13,50 % vol

- al sesto anno d’impianto:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
“Terre Alfieri” Arneis	8,10	12,00 % vol
“Terre Alfieri” Arneis Superiore	8,10	12,00 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo	6,75	12,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore	6,75	13,50 % vol
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva	6,75	13,50 % vol

- dal settimo anno d'impianto:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
"Terre Alfieri" Arneis	9,00	12,00 % vol
"Terre Alfieri" Arneis Superiore	9,00	12,00 % vol
"Terre Alfieri" Nebbiolo	7,50	12,50 % vol
"Terre Alfieri" Nebbiolo Superiore	7,50	13,50 % vol
"Terre Alfieri" Nebbiolo Riserva	7,50	13,50 % vol

Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita "Terre Alfieri" devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo, fermo restando il limite resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.
4. In caso di annata sfavorevole, che lo renda necessario, la regione Piemonte fissa una resa inferiore a quella prevista dal presente disciplinare anche differenziata nell'ambito della zona di produzione di cui all'art. 3.
5. I conduttori interessati che prevedano di ottenere una resa maggiore rispetto a quella indicata dalla Regione Piemonte, ma non superiore a quella fissata dal precedente punto 3, dovranno tempestivamente, e comunque almeno 5 giorni prima della data d'inizio della propria vendemmia, segnalare, indicando tale data, la stima della maggiore resa, mediante lettera raccomandata agli organi competenti per territorio preposti al controllo, per consentire gli opportuni accertamenti da parte degli stessi.
6. Nell'ambito della resa massima fissata in questo articolo, la Regione Piemonte, su proposta del consorzio di tutela, può fissare i limiti massimi di uva rivendicabile per ettaro inferiore a quello previsto del presente disciplinare in rapporto alle necessità di conseguire un miglior equilibrio di mercato. In questo caso non si applicano le disposizioni di cui al comma 5.

Articolo 5 - Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione e imbottigliamento dei vini a denominazione di origine controllata e garantita "Terre Alfieri" devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve di cui all'articolo 3. Tuttavia dette operazioni possono essere effettuate nell'ambito del territorio amministrativo delle Province di Asti e Cuneo.
Conformemente all'articolo 8 del Reg. CE n. 607/2009, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità o la reputazione o garantire l'origine o assicurare l'efficacia dei controlli.
Conformemente all'articolo 8 del Reg. CE n. 607/2009, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni di cui all'articolo 35, comma 3 e 4 della Legge n.238/2016.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

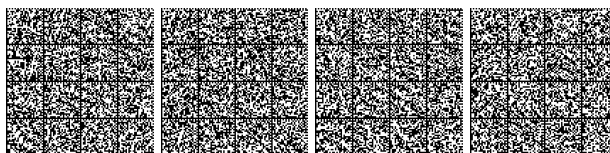
Vini	resa uva/vino	produzione massima di vino
"Terre Alfieri" Arneis	70%	7.000 litri/ha
"Terre Alfieri" Arneis Superiore	70%	6.300 litri/ha
"Terre Alfieri" Nebbiolo	70%	5.950 litri/ha
"Terre Alfieri" Nebbiolo Superiore	70%	5.250 litri/ha
"Terre Alfieri" Nebbiolo Riserva	70%	5.950 litri/ha

La resa massima di vino ammessa per poter utilizzare la menzione aggiuntiva "vigna" seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale deve essere:

Vini	resa uva/vino	produzione massima di vino
"Terre Alfieri" Arneis	70%	6.300 litri/ha
"Terre Alfieri" Arneis Superiore	70%	6.300 litri/ha
"Terre Alfieri" Nebbiolo	70%	5.250 litri/ha
"Terre Alfieri" Nebbiolo Superiore	70%	5.250 litri/ha
"Terre Alfieri" Nebbiolo Riserva	70%	5.250 litri/ha

In particolare, per poter utilizzare la menzione aggiuntiva "vigna", il vigneto di nuovo impianto dovrà avere una resa di vino per ettaro ulteriormente ridotta, come sotto specificato:

- al terzo anno di impianto:

Vini	resa uva/vino	produzione massima di vino
"Terre Alfieri" Arneis	70%	3.780 litri/ha
"Terre Alfieri" Arneis Superiore	70%	3.780 litri/ha
"Terre Alfieri" Nebbiolo	70%	3.150 litri/ha
"Terre Alfieri" Nebbiolo Superiore	70%	3.150 litri/ha
"Terre Alfieri" Nebbiolo Riserva	70%	3.150 litri/ha

- al quarto anno di impianto:

Vini	resa uva/vino	produzione max di vino
“Terre Alfieri” Arneis	70%	4.410 litri/ha
“Terre Alfieri” Arneis Superiore	70%	4.410 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo	70%	3.675 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore	70%	3.675 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva	70%	3.675 litri/ha

- al quinto anno di impianto:

Vini	resa uva/vino	produzione max di vino
“Terre Alfieri” Arneis	70%	5.040 litri/ha
“Terre Alfieri” Arneis Superiore	70%	5.040 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo	70%	4.200 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore	70%	4.200 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva	70%	4.200 litri/ha

- al sesto anno d’impianto:

Vini	resa uva/vino	produzione max di vino
“Terre Alfieri” Arneis	70%	5.670 litri/ha
“Terre Alfieri” Arneis Superiore	70%	5.670 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo	70%	4.725 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore	70%	4.725 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva	70%	4.725 litri/ha

- dal settimo anno d’impianto:

Vini	resa uva/vino	produzione max di vino
“Terre Alfieri” Arneis	70%	6.300 litri/ha
“Terre Alfieri” Arneis Superiore	70%	6.300 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo	70%	5.250 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore	70%	5.250 litri/ha
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva	70%	5.250 litri/ha

La resa massima dell’uva in vino a denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri” non deve essere superiore al 70%. Qualora la resa superi detto limite, l’eccedenza, fino al limite massimo del 75%, non ha diritto alla denominazione di origine. Oltre tale limite decade il diritto alla denominazione di origine per tutta la partita.

3. Nella vinificazione e invecchiamento devono essere seguiti i criteri tecnici più razionali ed effettuate le pratiche enologiche atte a conferire al vino le migliori caratteristiche di qualità, ivi compreso l’arricchimento secondo le norme vigenti.
Non è ammesso l’arricchimento per le tipologie che intendano fregiarsi della menzione “vigna”.
4. I vini a denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri” Arneis Superiore anche con menzione “vigna”, “Terre Alfieri” Nebbiolo anche con menzione “vigna”, “Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore anche con menzione “vigna”, “Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva anche con menzione “vigna” devono essere sottoposti ad un periodo minimo di invecchiamento, come di seguito indicato:

Vini	Durata mesi	Decorrenza
“Terre Alfieri” Arneis Superiore, anche con menzione “vigna”	6	a partire dal 1° novembre dell’anno di raccolta delle uve
“Terre Alfieri” Nebbiolo, anche con menzione “vigna”	4	a partire dal 1° novembre dell’anno di raccolta delle uve
“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore, anche con menzione “vigna”	12 di cui almeno 6 mesi in botti di legno	a partire dal 1° novembre dell’anno di raccolta delle uve
“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva, anche con menzione “vigna”	24 di cui almeno 12 mesi in botti di legno	a partire dal 1° novembre dell’anno di raccolta delle uve

Articolo 6 - Caratteristiche al consumo

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri” all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

“Terre Alfieri” Arneis, anche con menzione “vigna”
colore: giallo paglierino più o meno intenso talvolta con riflessi dorati;
odore: delicato, fragrante talvolta floreale;
sapore: asciutto, gradevolmente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,00 % Vol; con menzione “vigna” 12,00 % Vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l
estratto non riduttore minimo*:* 16,0 g/l; con menzione”vigna” 17 g/l.

“Terre Alfieri” Arneis Superiore, anche con menzione “vigna”
colore: giallo paglierino più o meno intenso talvolta con riflessi dorati ;
odore: delicato, fragrante talvolta floreale;
sapore: asciutto, gradevolmente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,50 % Vol, con menzione “vigna” 12,50 % Vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l
estratto non riduttore minimo*:* 17,0 g/l.

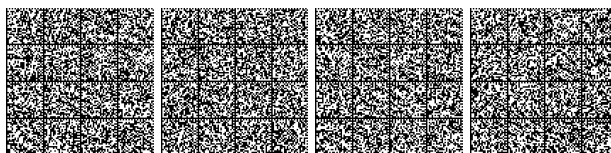
“Terre Alfieri” Nebbiolo, anche con menzione “vigna”
colore: rosso rubino, tendente al granato con l’invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato talvolta con sentore di viola;
sapore: asciutto, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,00 % Vol; con menzione “vigna” 13,00 % Vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l; con menzione “vigna” 23 g/l.

“Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore, anche con menzione “vigna”
colore: rosso rubino, tendente al granato con l’invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato talvolta con sentore di viola;
sapore: asciutto, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,50 % Vol; con menzione “vigna” 13,50 g/l;
acidità totale minima: 4,5 g/l ;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

“Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva, anche con menzione “vigna”
colore: rosso rubino, tendente al granato con l’invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato talvolta con sentore di viola;
sapore: asciutto, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,50 % Vol; anche con menzione “vigna” 13,50 % Vol.
acidità totale minima: 4,5 g/l ;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

I vini a denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri”, in relazione alla eventuale conservazione in recipienti di legno, possono evidenziare all’odore e al sapore sentore di legno.

Articolo 7 - Designazione e presentazione

1. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri” é vietata l’aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato e similari.
2. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri”, è consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, che non abbiano significato laudativo e non traggano in inganno il consumatore.
3. Eventuali marchi privati, coincidenti con la denominazione di origine e garantita “Terre Alfieri”, possono continuare ad essere utilizzati e rinnovati, purchè depositati, registrati oppure siano stati acquisiti con l’uso sul territorio antecedentemente alla richiesta di riconoscimento della denominazione di origine.
4. Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita “Terre Alfieri” può essere utilizzata la menzione “vigna” a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell’apposito elenco regionale ai sensi dell’art. 31, comma 10, della Legge n. 238/16.
La menzione “vigna” seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale sia riportata in caratteri dello stesso colore e di dimensioni non superiori al 50% di quelli usati per la denominazione di origine;

5. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita "Terre Alfieri" è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve per tutte le tipologie.
6. Nell'etichettatura dei vini di cui all' art.1, la denominazione "Terre Alfieri", immediatamente seguita dalla menzione specifica tradizionale "Denominazione di Origine Controllata e Garantita", dovrà sempre precedere in etichetta la specificazione relativa al vitigno e all'eventuale menzione "vigna".
La predetta indicazione di vitigno deve essere riportata in caratteri di uguale colore e di dimensioni non superiori a quelli utilizzati per la denominazione "Terre Alfieri".

Articolo 8 - Confezionamento

1. Le bottiglie e gli altri recipienti in cui vengono confezionati i vini a denominazione di origine controllata e garantita "Terre Alfieri", per la commercializzazione devono essere di capacità consentita dalle vigenti leggi, ma comunque non inferiori a 18,7 cl.

2. Le bottiglie in cui vengono confezionati i vini a denominazione di origine controllata e garantita "Terre Alfieri", con l'aggiunta della menzione "vigna" seguita dal toponimo, per la commercializzazione devono essere di forma e colore tradizionale, di capacità consentita dalle vigenti leggi, con l'esclusione dei contenitori da 0,187 e da 2 litri.

Articolo 9 - Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica
La denominazione Terre Alfieri interessa la superficie vitata d.o.c. del territorio politico amministrativo denominato Comunità collinare "Colline Alfieri", composto dall'unione di sette Comuni in provincia di Asti, e del territorio politico amministrativo denominato Unione dei Comuni "Roero fra Tanaro a Castelli", composto da quattro Comuni in provincia di Cuneo, facenti parte della ben più ampia Comunità collinare del Roero, composta da 22 Comuni

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico
Presente da tempo immemore nelle vigne del territorio in piccole quantità, è stato preservato dalla scomparsa grazie alla caparbietà ed all'intelligenza di vignaioli che hanno regalato alle nuove generazioni un pezzo di storia locale, che quasi stride nell'epoca della globalizzazione dove i vigneti impiantati ad Arneis sono risorti in territorio altamente vocato.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).
L'area viticola interessata dalla denominazione rappresenta un valore ampio e importante della tradizione e cultura contadina astigiana, che ha permesso oggi di disporre di un vitigno tradizionale, che raccoglie i favori del mercato.

Articolo 10 - Riferimenti alla struttura di controllo

VALORITALIA S.r.l.
Sede legale:
Via Piave, 24
00187 - ROMA
Tel. +3906-45437975
mail: info@valoritalia.it
Sede operativa per l'attività regolamentata:
Via Valtiglione, 73
14057 - ISOLA D'ASTI (AT)
La Società Valoritalia è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 64 della Legge. n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'articolo 25, par. 1, 1° capoverso, lettera a) e c), ed all'articolo 26 del Reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato articolo 25, par. 1, 2° capoverso.
In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM 2 agosto 2018, pubblicato in GU n. 253 del 30 ottobre 2018.

20A04712

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-219) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.